聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院にて 集中治療室に入室した方およびそのご家族の方へ

当院集中治療室は、一般社団法人日本集中治療医学会が運営する診療データベース事業(日本 ICU 患者データベース、Japanese Intensive care PAtient Database [JIPAD]) に参加しています。この事業は、集中治療室に入室した患者さんの重症度等の医療情報を収集し、各施設間での比較および研究を行うことによって、医療の質の向上および集中治療医学の発展をめざすことを目的としています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

- ○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
- ○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は、集中治療室入室後1年以内に末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価 (JIPAD 事業)

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 聖マリアンナ医科大学

研究責任者 吉田 徹・教授

機関の長 北川 博昭・学長

担当業務 データ取得および提供

【共同研究機関】

研究代表機関 東京大学

他 日本集中治療医学会会員が在籍する施設において、特定集中治療室加算(もしくはそれに準じる救命救急入院料)を算定している ICU(集中治療室)を有する医療機関

【業務委託先】

Dowell 株式会社 (データ管理)

NPO 法人集中治療コラボレーションネットワーク (事務)

この研究に利用する情報は共同研究機関及び委託機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日~2029年3月31日

【対象となる方】

日本集中治療医学会会員が在籍する施設において、特定集中治療室加算(もしくはそれに準じる救命救急入院料)を算定している ICU(集中治療室)に入室するすべての患者を対象とします。対象期間は、2022 年 4 月 1 日~2028 年 3 月 31 日とします。

【研究目的・意義】

JIPAD 事業は、集中治療室に入室した患者さんの重症度等の医療情報を収集し、各施設間での比較および研究を行うことによって、医療の質の向上および集中治療医学の発

展をめざすことを目的としています。

【研究の方法】

患者さんへの直接的な介入や侵襲はなく、登録によっていかなる利益・不利益も生じません。情報として、年齢、性別、病名、慢性疾患の有無、入室の形態、手術の有無、重症度を算出するにあたって必要な検査値・測定値、ICU滞在時間、入院期間、人工呼吸器装着時間、処置内容、転帰を収集します。

情報はすべて個人情報が伏せられるように仮名加工化され、個人が同定されることはなく適正に管理されます。なお、当事業はその目的からも、海外を含めた他組織の研究者に仮名加工化された情報を二次利用の形で提供する場合もありますが、その場合も情報は同様に適正に取り扱われます。

また、解析結果は、JIPAD事業が承認した情報のみが集計データの形で公表されます。 その集計データから個人が特定されることはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱われます。

JIPAD 事業参加施設は、患者名や患者 ID などを仮名加工化してデータを提出するために、1 入室毎にユニークでランダムな入室管理番号を発生させます。データのアップロード時には患者名や患者 ID などの個人情報は消去され、患者を識別できる情報としては入室管理番号だけが送付されます。データ登録後にデータセンターや解析者からの問い合わせへの対応は常にこの入室管理番号のみを通して行われます。仮名加工化前のデータ管理は外部との接続のない電子カルテネットワーク内にて厳重に管理されます。また病院名もランダムに発生させたコードにより対応させ、こちらはデータセンター側で管理し、データ解析者には実際の病院名ではなく病院コードとしてのみ周知されます。

どなたのものか分からないように加工した情報は、Dowell 株式会社が管理する国内のデータセンターのサーバーに送られ解析・保存されます。サーバー室内への出入りは規制されており、リモート接続による管理に際しては、Firewall を通じた VPN 接続によってのみ可能としています。各施設からのデータのアップロードなどサーバーとの通信はすべてファイルメーカーサーバーの設定による SSL 暗号化を利用して行います。ただし、必要な場合には、当診療科において問い合わせ対応用の識別番号を元に該当患者さんを探す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分(あるいはご家族)のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に<u>集中治療室入室後1年以内に</u>ご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

JIPAD事業の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表、学術雑誌、年次レポート等で公表します。また、取得した情報・データ等は厳重な管理のもと、データベースとして保存されます。JIPAD事業が終了となる場合は、終了後5年間保存し、その後サーバー上で不可逆的に消去することで情報を廃棄します。

各参加施設に残っているデータに関しては、JIPAD事業に参加が中止となった場合は、中止後5年間データは保存され、その後不可逆的に消去されるか、その施設が蓄積されたデータをICU台帳として利用する場合はその施設の規定に従うものとします。当院では、JIPAD事業に参加が中止となった場合は、中止後5年間データは保存され、その後意味のないデータを数回上書きしてデータを消去します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者

所属:東京大学医学部附属病院救急•集中治療科

氏名:土井 研人

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、聖マリアンナ医科大学 学長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、日本集中治療医学会および聖マリアンナ医科大学 救急医学から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、 お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025年2月

【連絡・お問い合わせ先】

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 救命救急センター

研究分担者:栗栖 美由希

〒241-0811 神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1

Tel: 045-366-1111 (内線 8203) Fax: 045-366-1172

※研究全体の連絡先

東京大学医学部附属病院救急・集中治療科

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

TEL: 03-3815-5411

E-mail: toudaidam@m. u-tokyo. ac. jp

一般社団法人 日本集中治療医学会事務局

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-32-7 東京ビル 8F

TEL: 03-3815-0589 FAX: 03-3815-0585

E-mail: jimu@jsicm.org

研究機関	研究責任者
東京大学	土井 研人
伊勢崎市民病院	大林 民幸
社会医療法人杏嶺会 一宮西病院	坪内 宏樹
沖縄県立中部病院	依光 たみ枝
市立函館病院	今泉 均
東北大学大学院医学系研究科	小林 直也
静岡県立総合病院	秋本 剛秀
奈良県立医科大学	福島 英賢
東京医科大学茨城医療センター	柳田 国夫
横浜市立みなと赤十字病院	武居 哲洋
国立病院機構熊本医療センター	櫻井 聖大
北海道大学病院	斉藤 仁志
浜松医科大学	青木 善孝
東京医科歯科大学病院	若林 健二
堺市立総合医療センター	熊澤 淳史
済生会横浜市東部病院	大政 皓聖
千葉大学医学部附属病院	大島 拓
順天堂大学医学部附属順天堂医院	三高 千恵子
兵庫県立加古川医療センター	小野 雄一郎
新百合ヶ丘総合病院	竹本 正明
東京医科大学病院	本間 宙
筑波大学附属病院	井上 貴昭
大阪医科薬科大学	梅垣 修
兵庫県立こども病院	黒澤 寛史
金沢大学	谷口 巧
脳神経疾患研究所附属総合南東北病院	比留間 孝広
大分大学医学部	大地 嘉史
岐阜県総合医療センター	山本 拓巳
市立四日市病院	野々垣 幹雄
公立昭和病院	岡田 保誠
京都大学医学部附属病院	甲斐(慎一
和歌山県立医科大学	宮本 恭兵
千葉県こども病院	杉村 洋子
順天堂大学医学部附属浦安病院	平野 洋平
掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター	淺田 馨
弘前大学医学部附属病院	橋場 英二
株式会社麻生飯塚病院	吉野 俊平
学校法人大阪医科薬科大学病院	畠山 淳司

聖路加国際大学聖路加国際病院	岡本 洋史
諏訪赤十字病院	坂口 昌幸
	山岡 正和
滋賀医科大学	辻田 靖之
静岡県立こども病院	川崎 達也
杏林大学病院	森山 潔
香川大学医学部	菅原 友道
聖マリアンナ医科大学	吉田 徹
札幌医科大学附属病院	升田 好樹
東京ベイ・浦安市川医療センター	則末 泰博
日本赤十字社医療センター	齋藤 豊
広島大学大学院医系科学研究科	志馬 伸朗
船橋市立医療センター	五十嶺 伸二
自治医科大学附属さいたま医療センター	讃井 將満
社会医療法人友愛会 友愛医療センター	玉城 正弘
仙台厚生病院	伊藤 淳
国立病院機構大阪医療センター	島原 由美子
山形大学医学部	中根 正樹
山梨大学	菅原 久徳
医療法人鉄蕉会 亀田総合病院	林 淑朗
地方独立行政法人東京都立病院機構東京都立多摩総合医療センター	小野 将平
社会医療法人愛仁会 高槻病院	林田 恭子
福山市民病院	石井 賢造
福山市民病院	柏谷 信博
さいたま赤十字病院	長谷川 一貴
公益財団法人榊原記念財団附属榊原記念病院	原口 剛
国立病院機構仙台医療センター	佐藤 大三
社会医療法人緑泉会米盛病院	安達 普至
東京医療センター	木村 慎一
鹿児島大学病院	垣花 泰之
淀川キリスト教病院	佐藤 仁信
国立がん研究センター	佐藤 哲文
徳島赤十字病院	福田靖
藤沢市民病院	赤坂 理
医療法人社団 康幸会 かわぐち心臓呼吸器病院	小林 克也
八尾徳洲会総合病院	緒方 嘉隆
前橋赤十字病院	鈴木 裕之
君津中央病院	北村 伸哉
群馬大学医学部附属病院	戸部 賢
獨協医科大学病院	和氣 晃司

鳥取大学医学部	森山 直樹
東京都立墨東病院	杉山 和宏
東京医科大学病院	中澤 弘一
信州大学医学部	市山 崇史
中部徳洲会病院	伊波 寛
地方独立行政法人長野市民病院	川上 勝弘
福井大学	細川 康二
JA 広島総合病院	櫻谷 正明
福島県立医科大学附属病院	五十洲 剛
東邦大学医療センター大橋病院	小竹 良文
高松赤十字病院	伊藤 辰哉
岐阜県厚生農業協同組合連合会中濃厚生病院	名知 祥
東京都立墨東病院	牧野 淳
公立豊岡病院組合立豊岡病院	永嶋 太
医療法人藤井会 石切生喜病院	秋月 克彦
順天堂大学医学部附属練馬病院	杉田 学
東京慈恵会医科大学附属柏病院	鹿瀬 陽一
医療法人徳洲会 吹田徳洲会病院	公文 啓二
長崎大学病院	荒木 寛
東京慈恵会医科大学附属病院	藤井 智子
埼玉県立小児医療センター	植田 育也
東京医療センター	大迫 茂登彦
関西医大附属病院	池側 均
社会福祉法人恩賜財団済生会熊本病院	澤村 匡史
東京医科大学八王子医療センター	蒔苗 永
相模原協同病院	菊地 斉
市立札幌病院	提嶋 久子
愛知医科大学病院	渡邉 栄三
愛知医科大学病院	野手 英明
松江赤十字病院	宇賀田 圭
大阪府済生会千里病院	澤野 宏隆
京都市立病院	田畑 雄一
宮崎大学医学部	谷口 正彦
独立行政法人労働者健康安全機構関西労災病院	高松 純平
岡山大学病院	森松 博史
日本医科大学付属病院	間瀬 大司
奈良県立医科大学	惠川 淳二
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院	大竹 孝尚
東京慈恵会医科大学葛飾医療センター	庄司 和広
鳥取県立中央病院	小林 誠人

国立国際医療研究センター病院	岡本 竜哉
済生会宇都宮病院	小倉 崇以
琉球大学病院	渕上 竜也
藤田医科大学病院	植西憲達
獨協医科大学埼玉医療センター	長谷川 隆一
関西電力病院	大橋 直紹
東京都済生会中央病院	齋藤 慎二郎
東京都済生会中央病院	庄司 高裕
総合病院土浦協同病院	遠藤彰
大阪市立総合医療センター	大塚 康義
市立奈良病院	後藤 安宣
徳島大学病院	上野 義豊
松戸市立総合医療センター	村田 希吉
関西医科大学総合医療センター	吉矢 和久
慶應義塾大学病院	森崎 浩
東邦大学医療センター大森病院	本多 満
横須賀市立うわまち病院	内倉 淑男
大阪大学医学部附属病院	小山 有紀子
近江八幡市立総合医療センター	中上 拓男
藤田医科大学	西田 修
名古屋大学医学部附属病院	鈴木 章悟
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院	入江 洋正
虎の門病院	山口 和将
さいたま市立病院	忍田 純哉
練馬光が丘病院	片岡 惇
埼玉石心会病院	神津 成紀
京都桂病院	寺坂 勇亮
神戸大学医学部附属病院	溝渕 知司
大阪赤十字病院	西憲一郎
京都府立医科大学附属病院	小尾口 邦彦
兵庫県立はりま姫路総合医療センター	清水 裕章
旭川赤十字病院	小林 巌
鳥取大学医学部附属病院	上田 敬博
横浜市立大学附属病院	髙木 俊介
京都医療センター	橋本 賢吾
横浜市立大学附属市民総合医療センター	谷口 隼人
一般財団法人自警会東京警察病院	金井 尚之
川崎医科大学総合医療センター	大橋 一郎
一括審査は以上 156 施設	

以下は個別審査 29 施設	
湘南鎌倉総合病院	小山 洋史
仙台市立病院	亀山 良亘
関西医科大学附属病院	梅垣 岳志
岐阜大学医学部附属病院	柴 將人
秋田大学医学部付属病院	奥山 学
大崎市民病院	遠藤 康弘
住友病院	中本 あい
医療法人 徳洲会 野崎徳洲会病院	武富 太郎
大阪公立大学医学部附属病院	内田 健一郎
津山中央病院	前山 博輝
奈良県総合医療センター	安宅 一晃
刈谷豊田総合病院	安藤 雅樹
岸和田徳洲会病院	鍜冶 有登
宮城県立こども病院	小泉 沢
嬉野医療センター	山田 成美
島根大学医学部附属病院	二階 哲朗
聖マリア病院	吉富 宗宏
兵庫県立尼崎総合医療センター	三住 拓誉
新潟大学医歯学総合病院	本田 博之
東京慈恵会医科大学附属病院	飯島 正紀
国家公務員共済組合連合会 舞鶴共済病院	亀井 俊治
埼玉医科大学国際医療センター	古田島 太
神戸市立医療センター中央市民病院	瀬尾 龍太郎
三重大学医学部附属病院	横山 和人
国際医療福祉大学成田病院	大村 和也
防衛医科大学校病院	眞崎 暢之
松波総合病院	小島 明子
浦添総合病院	那須道高
熊本大学病院	鷺島 克之